REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALERITYN 1 mg/ml sirop

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml sirop conţin loratadină 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sucroză (zahăr) 300 mg/ml; benzoat de sodiu 2 mg/ml; propilenglicol 150 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop
Lichid siropos, limpede, slab gălbui, cu gust dulce amărui şi miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Loratadina este indicată în tratamentul simptomatic al rinitei alergice şi al urticariei cronice idiopatice.

4.2 Doze şi mod de administrare

Adulţi şi copii cu vârsta de peste 10 ani: doza recomandată este de 10 ml sirop, o dată pe zi.

Siropul poate fi administrat fără legătură cu momentul meselor.

Pacienţi cu insuficienţă hepatică severă
Pacienţilor cu insuficienţă hepatică severă li se va administra o doză iniţială mai mică, deoarece la aceştia clearance-ul loratadinei poate fi mai mic.
O doză iniţială de 10 ml sirop la două zile este indicată pentru adulţi şi copii cu cu vârsta de peste 10 ani..

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici sau la cei care prezintă insuficienţă renală.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
La copii cu vârsta sub 10 ani.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Loratadina trebuie administrată cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (vezi pct 4.2).

Administrarea loratadinei trebuie întreruptă cu cel puţin 48 ore înainte de efectuarea testelor cutanate, deoarece antihistaminicele pot preveni sau reduce reacţiile pozitive de reactivitate dermică.

ALERITYN conţine sucroză (zahăr). Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la fructoză, sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză sau insuficienţă a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

ALERITYN conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză de 10 ml sirop, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Administrată concomitent cu alcoolul, loratadina nu are efecte de potenţare ale acestuia, conform măsurătorilor efectuate în studiile privind performanţele psihomotorii.

Datorită indicelui terapeutic mare al loratadinei, nu sunt de aşteptat interacţiuni semnificative clinic şi nici nu au fost observate astfel de interacţiuni în studiile clinice desfăşurate (vezi pct 5.2).

Dacă este administrată în timpul meselor, absorbţia loratadinei poate fi întârziată cu o oră, dar acest lucru nu influenţează eficacitatea medicamentului.

Se recomandă precauţie la administrarea loratadinei concomitent cu alte medicamente ce inhibă metabolizarea hepatică a acesteia.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Loratadina nu a avut efecte carcinogene în studiile efectuate la animale. Nu a fost stabilită siguranţa administrării loratadinei pe perioada sarcinii. În consecinţă, nu se recomandă administrarea loratadinei în timpul sarcinii.

Alăptarea
Loratadina se excretă în laptele matern şi, de aceea, nu se recomandă administrarea ei la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

În studii clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, nu a fost observată afectarea acesteia la pacienţii trataţi cu loratadină. Totuşi, pacienţii trebuie informaţi că, foarte rar, la unele persoane poate să apară somnolenţa, fapt care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Următoarele frecvenţe sunt luate în considerare în ceea ce priveşte evaluarea reacţiilor adverse:
Foarte frecvente: ≥1/10
Frecvente: ≥1/100 şi <1/10
Mai puţin frecvente: ≥1/1000 şi <1/100
Rare: ≥1/10000 şi <1/1000
Foarte rare: <1/10000, cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).
În studii clinice efectuate la un grup de copii cu vârste cuprinse între 2 şi 12 ani, reacţiile adverse cel mai frecvent raportate comparativ cu placebo au fost cefaleea (2,7%), nervozitatea (2,3%) şi oboseala (1%).

În studiile clinice în care au fost incluşi adulţi şi adolescenţi trataţi cu doza recomandată de 10 mg loratadină pe zi pentru o gamă de afecţiuni ce au inclus rinita alergică şi urticaria cronică idiopatică, reacţiile adverse la loratadină au fost observate la un procent de pacienţi cu 2% mai mare faţă de placebo. Cele mai frecvente reacţii adverse observate, raportate în plus faţă de placebo, au fost: somnolenţa (1,2%), cefaleea (0,6%), creşterea apetitului (0,5%) şi insomnia (0,1%). Alte reacţii adverse, foarte rar raportate în perioada după punerea pe piaţă sunt prezentate în următorul tabel.

Tulburări ale sistemului imunitar	anafilaxie
Tulburări ale sistemului nervos	ameţeli
Tulburări cardiace	tahicardie, aritmii ventriculare, prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă
Tulburări gastro – intestinale	greaţă, xerostomie, gastrită
Tulburări hepatobiliare	tulburări ale funcţiei hepatice
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	erupţie cutanată, alopecie
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	fatigabilitate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
În caz de supradozaj creşte frecvenţa apariţiei simptomelor anticolinergice. Au fost raportate somnolenţă, tahicardie şi cefalee.

Tratament
În cazul supradozajului se vor institui măsuri generale simptomatice şi de susţinere, care vor fi menţinute cât timp este necesar. Poate fi încercată administrarea cărbunelui activat sub formă de suspensie în apă. De asemenea, poate fi luat în considerare lavajul gastric. Loratadina nu este îndepărtată prin hemodializă şi nu se cunoaşte dacă poate fi îndepărtată prin dializă peritoneală. Monitorizarea clinică a pacienţilor trebuie continuată şi după oprirea tratamentului de urgenţă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice de uz sistemic; alte antihistaminice sistemice.
Codul ATC: R06AX13.

Loratadina, substanţa activă a ALERITYN, este un antihistaminic triciclic cu activitate selectivă pe receptorii periferici H_1.

În cazul majorităţii populaţiei, loratadina nu are proprietăţi sedative sau anticolinergice semnificative clinic, dacă este utilizată la doza recomandată.

În cazul tratamentului de lungă durată nu s-au observat modificări semnificative clinic privind semnele vitale, valorile testelor de laborator, examenele fizice sau electrocardiografice.

Loratadina nu are o activitate semnificativă pe receptorii H_2. Nu inhibă captarea noradrenalinei şi nu are practic nici o influenţă asupra funcţiei cardiovasculare sau automatismului cardiac.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Administrată pe cale orală, loratadina se absoarbe rapid şi în proporţie mare, fiind supusă unei metabolizări marcate la primul pasaj hepatic, îndeosebi de către CYP3A4 şi CYP2D6. Principalul metabolit – desloratadina (DL) – este activ din punct de vedere farmacologic, fiind responsabil pentru o mare parte din efectul clinic. Loratadina şi DL ating concentraţiile plasmatice maxime (T_{max}) la 1–1,5 ore, respectiv 1,5–3,7 ore de la administrare.

În studii controlate au fost observate creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale loratadinei după utilizarea concomitentă a ketoconazolului, eritromicinei şi cimetidinei, dar acest lucru nu a determinat modificări semnificative clinic (inclusiv electrocardiografice).

Loratadina se leagă de proteinele plasmatice în proporţie mare (între 97% şi 99%), în timp ce legarea metabolitului său activ se face în proporţie moderată (73% până la 76%).

La subiecţii sănătoşi, timpii de înjumătăţire plasmatică prin distribuţie pentru loratadină şi metabolitul ei activ sunt de 1 oră, respectiv de 2 ore. Timpul mediu de înjumătăţire prin eliminare la subiecţii sănătoşi adulţi a fost de 8,4 ore (interval de la 3 ore până la 20 ore) pentru loratadină şi de 28 ore (interval de la 8,8 ore până la 92 ore) pentru DL.

Aproximativ 40% din doză este excretată în urină şi 42% în fecale, într-o perioadă de 10 zile, în principal sub formă de metaboliţi conjugaţi. Aproximativ 27% din doză este eliminată în urină în primele 24 de ore. Mai puţin de 1% din substanţa activă este excretată nemodificată în forma activă, ca loratadină sau DL.

Valorile biodisponibilităţii loratadinei şi ale metabolitului său activ sunt proporţionale cu doza.

Profilul farmacocinetic al loratadinei şi al metaboliţilor ei la voluntarii adulţi sănătoşi este comparabil cu cel înregistrat la voluntarii vârstnici sănătoşi.

Ingestia concomitentă a alimentelor poate să reducă uşor viteza absorbţiei loratadinei, fără ca acest lucru să influenţeze efectul clinic.

La pacienţii cu insuficienţă renală cronică, atât aria de sub curba variaţiei în timp a concentraţiei plasmatice (ASC) cât şi concentraţiile plasmatice maxime (C_{max}) ale loratadinei şi ale metabolitului ei sunt mai mari în comparaţie cu ASC şi concentraţiile plasmatice maxime (C_{max}) ale pacienţilor cu funcţie renală normală. Timpii medii de înjumătăţire prin eliminare pentru loratadină şi metabolitul ei nu au fost semnificativ diferiţi faţă de cei observaţi la subiecţii sănătoşi. Hemodializa nu are nici o influenţă asupra farmacocineticii loratadinei sau a metabolitului ei activ la pacienţii cu insuficienţă renală cronică.

La pacienţii cu insuficienţă hepatică cronică de cauză alcoolică, ASC şi concentraţiile plasmatice maxime (C_{max}) pentru loratadină au fost de două ori mai mari comparativ cu cele ale pacienţilor cu funcţie hepatică normală, în timp ce profilul farmacocinetic al metabolitului activ nu a fost modificat semnificativ. Timpii de înjumătăţire prin eliminare pentru loratadină şi metabolitul ei au fost de 24 ore, respectiv 37 ore, şi au crescut în paralel cu creşterea severităţii bolii hepatice.

Loratadina şi metabolitul ei activ sunt excretaţi în laptele femeilor ce alăptează.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele non-clinice nu au evidenţiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenţionale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcţiei de reproducere.

În studiile de toxicitate asupra funcţiei de reproducere nu au fost observate efecte teratogene. Totuşi, la şoareci, la valori plasmatice (ASC) de 10 ori mai mari decât cele obţinute la dozele clinice, s-a observat prelungirea travaliului şi viabilitate mai redusă a puilor.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Propilenglicol
Glicerol
Sucroză
Acesulfam de potasiu
Benzoat de sodiu
Acid citric monohidrat
Vanilină
Aromă de caise
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.
28 zile după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE şi o măsură dozatoare din PP cu gradaţii de la 2,5 la 20 ml.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Fără cerinţe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Biofarm S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, Bucureşti, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

17026/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2026
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro .